**2015 年 1 月 5 日　（第 4 版）
*2006 年 11 月 29 日　（第 3 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000123 号

*機械器具 29 電気手術器　一般医療機器　電気手術器用ケーブル及びスイッチ　JMDN コード 70657000

A アダプター MAJ-1

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

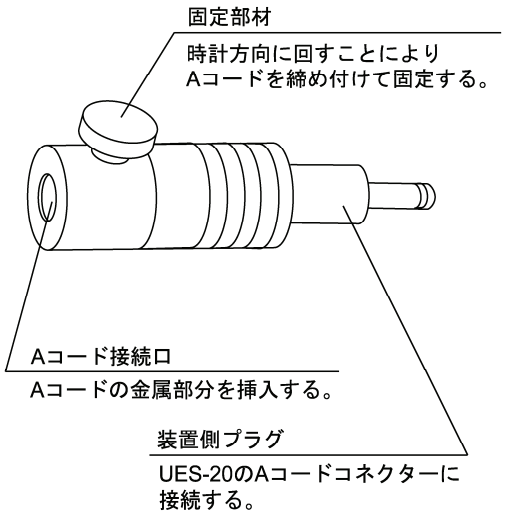
使用方法

*・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、外科手術および内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品は、絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

各部の名称



作動・動作原理

本製品を介して、高周波焼灼電源装置 UES-20 と A コードを接続することで、A コードに高周波電流を伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、外科手術および内視鏡（ファイバースコープ、ビデオスコープ、硬性鏡）を用いた高周波処置をするときに、高周波焼灼電源装置 UES-20 と A コードを接続することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

項目		仕様
使用環境	周囲温度	10～40℃
	湿度	30～85%
	気圧	700～1060hPa
全長		95mm

【操作方法又は使用方法等】

1.本製品の固定部材を反時計方向へ回し、緩める。
2.A コードのプラグ金属部を本製品の A コード接続口に完全に挿入する。
3.本製品の固定部材を時計方向へ回し、A コードを確実に固定する。
4.A コードの処置具側プラグをファイバースコープ、ビデオスコープ用処置具または硬性鏡用処置具に接続し、高周波焼灼電源装置 UES-20 の電源スイッチが「切」になっていることを確認したうえで、本製品の装置側プラグを UES-20 前面の A コードコネクターに“カチッ”と音がするまで差し込む。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。また、本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・外科手術および内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書と『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
・液体に浸漬したり、電気接点部に液体を掛けたりしないこと。接点の変形や腐食により接触不良を起こすおそれがある。
・ガス滅菌やオートクレーブ滅菌をしないこと。変形、破損が生じ、使用不能となるおそれがある。

2.併用医療機器
・本製品は、『取扱説明書』に記載している関連機器と組み合わせて使用すること。これ以外の機器との組み合わせについては、十分な機能の発揮を保証できないだけでなく、患者および医療従事者の安全が保障できない。また、本製品および組み合わせて使用する機器の耐久性も保証されない。
・A コードは、患者や手術台の金属部分に接触させないこと。患者がやけどするおそれがある。
・A コードのプラグ部は、プラグの金属部分が露出しないように本製品を挿入し、固定部材を時計方向に回して、確実に固定すること。金属部分が露出している場合、金属部分に触れるとやけどするおそれがある。
・A コードは、ループ状にしたり、S コード、対極板およびほかの医用電子機器のコードと束ねたりしないこと。また、ほかの医用電子機器の本体およびコードから十分に離して使用すること。高周波焼灼電源装置本体から発生する高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズにより、ほかの医用電子機器に悪影響を与えるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.準備と点検
- ・使用前に必ず『取扱説明書』に従い点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、やけどをするおそれがある。
- ・術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。

4.使用方法
- ・固定部材の紛失については十分に注意すること。紛失した場合は使用を中止すること。
- ・使用中は、A コードを無理に引っ張らないこと。本製品が破損したり、A コードの金属部分が露出し、感電、やけどするおそれがある。
- ・本製品および A コードの着脱時には、高周波焼灼電源装置 UES-20 の電源スイッチが「切」になっていることを確認すること。スイッチが入ったまま着脱をすると感電およびやけどするおそれがある。
- ・本製品に液体を掛けないこと。意図しない電流が流れる原因となり、やけどするおそれがある。

5.手入れと保管
- ・手入れ後は十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電するおそれがある。
- ・本製品を梱包用の箱に保管しないこと。感染源となるおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1.高周波焼灼電源装置 UES-20 の電源スイッチを「切」にする。
2.A コードの処置具側プラグを硬性鏡用処置具、ファイバースコープ用処置具およびビデオスコープ用処置具からはずし、本製品の装置側プラグを UES-20 前面の A コードコネクターからはずす。
3.本製品の固定部材を反時計方向に回し、A コードを本製品の A コード接続口からはずす。
4.『取扱説明書』に従い、手入れをして、高温、高湿、液体の掛かる所を避け、直射日光の当たらない場所に保管する。また、固定部材は本製品に締め付けた状態で保管する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

耐久性

本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

1 本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
** 〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

** お問い合わせ先
** TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2005 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GT2240 05
Printed in Japan 20150105 *0000